この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品　　＊2012 年 12 月改訂（第 2 版）
2012 年　7 月作成（第 1 版）
製造販売届出番号：13A2X00206000140

血液検査用プロテイン C キット

STA 試薬シリーズ
プロテイン C（クロット）Ⅱ

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 構成試薬（プロテイン C 欠乏血漿）はヒト血液由来成分を含みます。HBs 抗原、抗 HIV（HIV-1及び HIV-2）抗体及び抗 HCV 抗体の陰性が確認されていますが、感染性がないことを完全に保証する試験方法はないため、感染性があるものとして、検体と同様に取り扱ってください。
5. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

STA 試薬シリーズ　プロテイン C（クロット）Ⅱ

プロテイン C 欠乏血漿（ビン1）※1
　プロテイン C 欠乏血漿
プロテイン C 活性化剤（ビン2）
　蛇毒（Agkistrodon C. contortrix 由来）

※1 ヒト血液由来成分を含みます。詳細は【全般的な注意】の項及び【使用上又は取扱い上の注意】の項「1. 取扱い上（危険防止）の注意」を参照してください。

【使用目的】

血漿中のプロテイン C 活性の測定

【測定原理】

検体中のプロテイン C を蛇毒により活性プロテイン C にします。活性プロテイン C は活性化第 V 因子及び活性化第Ⅷ因子を不活化させるので結果として APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）を延長させます。

＊【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

測定試料：クエン酸血漿

測定試料の調製法：抗凝固剤にはクエン酸ナトリウムを用います。0.11 mol/L クエン酸ナトリウム1容と新鮮血9容を泡立てないようによく混和し、15 分間 1,500g 又は血小板が 10,000/μL 未満になるような条件で遠心してください[1]。

測定試料の安定性：18～25℃で4時間、
−20℃で1ヵ月間安定（凍結融解は1回のみ）
凍結した検体は使用前に 37℃で溶解し、よく混和してください。その後、常温で 15 分間静置し、直ちに測定してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

(1) 血漿中ヘパリン濃度 1 IU/mL まで影響を受けません[2]。
(2) 第Ⅷ因子が 250%を超える検体では、プロテイン C 活性が低値になることがあります。
(3) 検体中にトロンビンインヒビター（ヒルジン、アルガトロバンなど）が存在すると、プロテイン C 活性が高値になる場合があります。
(4) 検体中にループスアンチコアグラント（LA）や抗リン脂質抗体（APA）が存在すると、測定値は影響を受ける場合があります。

3. その他

本試薬は STA シリーズ（機器）に適用できます。そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

ビン1及びビン2に精製水 1 mL を加えて内容物を溶解します。再び栓をして、泡立てないように穏やかに振り、18～25℃で 30 分間静置して完全に溶解します。使用前にゆっくりと振とうしてください。

2. 試薬の安定性

未使用時：2～8℃で使用期限まで安定
機器上：STA シリーズ（機器）内（15～20℃）で8時間安定
　　凍結はしないでください。

3. 別途必要な器具・器材・試薬

・STA シリーズ（機器）※2
・0.11 mol/L クエン酸ナトリウム
・STA 塩化カルシウム(25 mmol/L)
・STA オーレン緩衝液（オーレンベロナール緩衝液）
・STA ユニキャリブレーター
・STA プレチクロット プラス Ⅰ
・STA プレチクロット プラス Ⅱ
・STA ディソーブ U

使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。

※2 そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。

4. 操作方法

プロテイン C 欠乏血漿（ビン1）及びプロテイン C 活性化剤（ビン2）を下記のように STA シリーズ（機器）に設置してください。

(1) **試薬のセット**
それぞれの試薬調製後、試薬キャップをとります。

(2) **試薬 ID の入力**
設置するドローワーを開け、それぞれの試薬ボトルのバーコードをバーコードリーダーで読み取ります。

(3) **試薬の設置**
設置するドローワーの所定の場所にそれぞれの試薬を設置し、ドローワーを閉めます。

続いて STA 塩化カルシウム(25 mmol/L)を下記のように STA シリーズ（機器）に設置してください。

(4) **塩化カルシウム ID の入力**
ボトルのバーコードをバーコードリーダーで読み取ります。

(5) **塩化カルシウムの設置**
設置するドローワーの所定の場所に塩化カルシウムを設置し、ドローワーを閉めます。

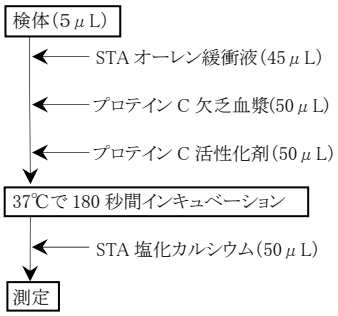
次に STA オーレン緩衝液を下記のように STA シリーズ（機器）に設置してください。

(6) **緩衝液 ID の入力**
設置するドローワーを開け、ボトルのバーコードをバーコードリーダーで読み取ります。

(7) **緩衝液の設置**
設置するドローワーの所定の場所に緩衝液を設置します。

(8) 検体の設置及び測定開始

検体を STA シリーズ(機器)所定の方法でセットし、オーダーをかけるとプロテイン C の測定が開始されます。測定は STA シリーズ(機器)内のパラメータにしたがって行われます。



(9) 結果の表示

測定が終了次第、リアルタイムにディスプレイに結果が表示されます。

注意) 操作方法の詳細については、STA シリーズ(機器)の取扱説明書を参照してください。

5. 検量線の作成法

STA ユニキャリブレーターを使用し、STA シリーズ(機器)のパラメータに従ってオートキャリブレーションします。詳しくは STA シリーズ(機器)の取扱説明書を参照してください。

測定に際しての注意

① 検量線は測定シリーズごとに作成してください。

② 検量線の作成及び検体の測定は、できるだけ同一テストシリーズで連続して行ってください。

6. 精度管理

精度管理には、STA プレチクロット プラス Ⅰ、STA プレチクロット プラス Ⅱ(別売)をご使用ください。

精度管理は測定ごと(新しいバイアル使用ごと、測定日ごとなど)に実施し、測定値が許容範囲内にあることを確認してから検体測定を行ってください。

7. 評価法

プロテイン C 活性(%)で表示します。

*【測定結果の判定法】

測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲:70～130%[3)]

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度及び正確性試験

既知濃度の管理用試料を測定するとき、測定結果は既知濃度の±20%以内です。

(2) 同時再現性試験

同一管理用試料を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は 10%以下です。

(3) 測定範囲

10～120%

2. 相関性試験成績

本品と既存製品との相関性を検討したところ、89 例の血漿検体において良好な相関性が得られました。

相関係数 r=0.955

回帰式 y=1.14x + 1.33

y:本品 x:既存製品

3. 較正用の基準物質

NIBSC 86/622

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。

(2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

(3) ピペットは口で吸わないでください。

(4) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。

(5) 試薬(プロテイン C 活性化剤)をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。

(6) 検体又はヒト血液由来成分を含む構成試薬(プロテイン C 欠乏血漿)をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

(7) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

(8) 検体及びヒト血液由来成分を含む構成試薬(プロテイン C 欠乏血漿)は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

(1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。

(2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。

(4) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。

(5) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。

(6) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。

(7) 測定系の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。

(8) 凍結した検体は使用前に 18～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。

(9) 試薬の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。

3. 廃棄上の注意

(1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。

(2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2. 有効期間

24ヵ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

STA 試薬シリーズ　プロテイン C(クロット) Ⅱ

ビン1:プロテイン C 欠乏血漿	3×1 mL 用
ビン2:プロテイン C 活性化剤	3×1 mL 用

*【主要文献】

1) NCCLS Document H21-A5. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays, approved guideline-5th ed. 2008, 28(5).

2) Martinoli, J.L. et al. Fast functional protein C assay using Protac, a novel protein C activator. Thromb Res. 1986, 43, p.253～264.

3) Glglielmone, H.A. et al. A novel functional assay of protein C in human plasma and its comparison with amidolytic and anticoagulant assays. Thromb. Haemostasis. 1992, 67, p.46～49.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーサポートセンター

〒105-0014 東京都港区芝2-6-1

フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒105-0014 東京都港区芝2-6-1

フリーダイヤル: 0120-600-152

製造 Stago

製造販売 Roche ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

06660452001-C

0666045200 1—C